

Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19 Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

Introdução

A Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março de 2020, sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, convidou todos os operadores económicos ao longo da cadeia de abastecimento, bem como os organismos notificados e as autoridades de fiscalização do mercado, a aplicar todas as medidas ao seu dispor para apoiar os esforços destinados a garantir o fornecimento de equipamentos de proteção individual e de dispositivos médicos em todo o mercado da União Europeia, dando resposta ao aumento constante da procura.

Neste âmbito e concretizando a adaptação dos procedimentos nacionais de avaliação e fiscalização de conformidade dos dispositivos e equipamentos àquela Recomendação, e no sentido de enquadrar e clarificar em diploma específico o contexto e âmbito dos processos de avaliação e fiscalização de conformidade daqueles produtos, foi aprovado o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, relativo a um regime excecional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos (DM) e de equipamentos de proteção individual (EPI), para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Estabelece, assim, este Decreto-Lei, para os produtos listados no seu Anexo, que a importação e o fabrico dos EPI e dos DM para efeitos de prevenção do contágio do SARS-CoV-2, podem ocorrer excecional e transitoriamente, sem que estes produtos apresentem aposta a marcação CE.

1. Fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual - Regra geral de conformidade - n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

No contexto da COVID-19 podem ser utilizados na proteção dos profissionais de saúde e nos cuidados de saúde produtos classificados, regulamentarmente, quer como dispositivos médicos quer como equipamentos de proteção individual, devendo estes dar cumprimento aos requisitos de segurança e desempenho estipulados pela Diretiva n.º 93/42/CEE ou aos requisitos de saúde e segurança do Regulamento (UE) 2016/425, respetivamente.

Em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE para colocarem um dispositivo médico (DM) no mercado europeu, os fabricantes efetuam os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, elaboram a declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.

Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2016/425, a fim de colocarem equipamentos de proteção individual (EPI) no mercado da União, os fabricantes efetuam o procedimento de avaliação da conformidade aplicável e, se a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, elaboram a declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.

De acordo com o n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, os procedimentos acima previstos podem ser adaptados ou derogados, aplicando -se apenas aos DM e EPI identificados no anexo do diploma referenciado e que constam dos *sites* do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) e da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

2. Importação de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual - sem marcação CE - artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

No que se refere à importação de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual sem marcação CE, dispõe o n.º 1 do artigo 3.º que os mesmos podem ser importados desde que sejam acompanhados de certificados ou outros documentos que comprovem a conformidade com as regras de saúde, de segurança e desempenho estabelecidas por outros Estados, equivalentes às exigidas pelos regulamentos comunitários.

Para este efeito, as autoridades de fiscalização de mercado elaboram listas dos referenciais normativos que sejam aplicáveis aos produtos, o INFARMED, I. P., relativamente aos DM, e a ASAE, relativamente aos EPI.

Para efeitos de aplicação do n.º 1 do artigo 3.º, e de forma a serem colocados e disponibilizados no mercado nacional, estabelece o Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho conjugado com o Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, relativo aos requisitos de acreditação e fiscalização do mercado para a comercialização de produtos, designadamente o disposto nos seus artigos 27.º a 29.º (controlo de produtos que entram no mercado comunitário), que as autoridades nacionais competentes para o controlo dos produtos e antes da sua introdução em livre prática, devem efetuar controlos adequados, a uma escala apropriada, devendo, as autoridades cooperar entre si, partilhando informações relevantes para as suas funções.

Assim, cabendo à Autoridade Tributária e Aduaneira os controlos nas fronteiras externas, esta entidade poderá, nos termos do Regulamento anterior, contactar as autoridades de fiscalização do mercado – ASAE (para EPI) e o INFARMED, I.P. (para DM), para tomada de decisão de entrada de produtos provenientes de países terceiros.

Neste enquadramento, a exceção prevista no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, quanto a decisão prévia a proferir pelas autoridades de fiscalização de mercado a pedido do importador, acontece apenas, fora dos casos previstos no número 1 deste artigo 3.º, isto é, quando existem outros referenciais para o desempenho, segurança e saúde dos produtos que não os que se encontram listados no Anexo I, e o âmbito da decisão a proferir é circunscrita à validação destes outros referenciais.

Conforme estabelecido no n.º 1 do artigo 3.º, consta no Anexo I, a **lista dos referenciais normativos a que deve obedecer a conformidade dos dispositivos médicos e dos equipamentos de proteção individual**, bem como das especificações técnicas de cada produto, para além da sua divulgação nos respetivos sítios das autoridades de fiscalização do mercado – ASAE (para EPI) e o INFARMED, I.P. (para DM).

Assim, os dispositivos médicos e os equipamentos de proteção individual acompanhados de certificados ou outros documentos que comprovem a conformidade com as regras de saúde, de segurança e desempenho estabelecidas por outros Estados, equivalentes às exigidas pelos regulamentos comunitários, podem ser importados e colocados no mercado sendo sujeitos a fiscalização por parte do INFARMED, I.P. e da ASAE.

Devem os operadores económicos com o estatuto de importadores, verificar se a mercadoria vem acompanhada da documentação acima referida e, ainda:

- Verificar se os produtos cumprem as especificações mínimas estabelecidas pelas normas harmonizadas aplicáveis, elaboradas pelo Comité de Normalização Europeu, ou com normas internacionais equivalentes.

Exemplos desses documentos de normalização poderão ser encontrados nas orientações da DGS, OMS, ECDC e CDC.

- No caso de os produtos não estarem conformes com a legislação de harmonização da União, e de forma a agilizar um eventual processo da entrada em livre prática e serviço, o importador deve assegurar-se de que dispõe de evidência documental suficiente do cumprimento das especificações supramencionadas, e que esses produtos serão disponibilizados no âmbito da pandemia COVID-19. Neste contexto, a mercadoria deverá ser acompanhada da seguinte informação, em português ou, em alternativa, preferencialmente, em inglês ou em espanhol:
 - Identificação inequívoca dos produtos, do seu fabricante e do importador, com os respetivos endereços postais.
 - Identificação do(s) lote(s) e do número de unidades por lote.
 - Fotografias dos produtos (em que sejam visíveis o lote e a identificação do produto).

- Documentos que evidenciem a conformidade com os requisitos essenciais de saúde, segurança e desempenho, nomeadamente que permitam comprovar a aplicação dos normativos referenciados nas listas em anexo, nomeadamente:
 - Certificados que comprovem a conformidade do produto, ou a conformidade com as especificações técnicas aplicáveis (cf. Anexo I), e que permitam rastrear ao produto a importar e ao seu fabricante (quando existentes),
 - Relatórios de ensaio ao(s) lote(s) do produto a importar, que permitam demonstrar o cumprimento do normativo aplicado, e identificando o fabricante,
 - Rotulagem / Embalagem primária (sendo aceitável uma arte gráfica) do produto tal como vai ser colocado no mercado nacional, com identificação do produto (incluindo tipologias ou classes) e instruções de utilização (quando existentes).
- A informação supramencionada deve ser arquivada, mantida e disponível à autoridade de fiscalização do mercado pelo importador, quando solicitada.

No caso dos dispositivos médicos os importadores devem, ainda, dar cumprimento ao Decreto-Lei n.º 145/2009, nomeadamente à notificação da atividade de distribuição.

3. Fabrico de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual - artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

O Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril e no que se refere concretamente ao fabrico de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual sem marcação CE, dispõe no n.º 1 do artigo 4.º que os mesmos podem ser fabricados desde que o fabricante tenha dado cumprimento aos normativos de saúde, segurança e desempenho indicados para o efeito pelo INFARMED, I. P. (para os DM) e pela ASAE (para os EPI), e disponibilize documentos comprovativos do cumprimento dos requisitos essenciais de saúde, segurança e desempenho aplicáveis aos produtos em causa.

3.1 - Dispositivos Médicos

Para o fabrico de dispositivos médicos sem marcação CE, os referenciais normativos a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º, a que deve obedecer a conformidade dos dispositivos médicos, encontram-se disponibilizados no sítio do INFARMED, I.P. e constam do Anexo II com referência às respetivas especificações técnicas.

Para os DM referidos no Anexo II, com exceção das zaragatoas com meio para transporte, devem os fabricantes, observados os referenciais normativos, elaborar relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito e fotografias do produto (em que seja visível o local de aposição do lote, identificação do produto e do fabricante).

No que respeita às zaragatoas com meio para transporte, devem os fabricantes, observados os referenciais normativos, elaborar relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho, e fotografias do produto (em que seja visível o local de aposição do lote, identificação do produto e do fabricante).

Para todos os produtos, a documentação supracitada deve ser remetida à autoridade de fiscalização, INFARMED, I.P., para apreciação¹ previamente à colocação no mercado.

Após a data de emissão do parecer positivo referido anteriormente, o fabricante tem um período máximo de 6 meses, para decidir se pretende colocar no mercado estes produtos de acordo com a legislação de harmonização da União. Nessa situação o fabricante deverá provar à autoridade de fiscalização que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

¹ No que respeita aos dispositivos médicos o n.º 13 do artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE e em consonância o n.º 15 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, 17 de junho estabelecem a intervenção da autoridade competente neste âmbito.

3.2 - Equipamentos de Proteção Individual

Para o fabrico de equipamentos de proteção individual sem marcação CE, os referenciais normativos a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º, a que deve obedecer a conformidade dos equipamentos de proteção individual, encontram-se disponibilizados no sítio da ASAE e constam do Anexo III, bem como referência às respetivas especificações técnicas.

Para os EPI identificados no Anexo III, com exceção das viseiras, devem os fabricantes, observados os referenciais normativos, elaborar relatório de avaliação dos requisitos de segurança e saúde, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito e fotografias do produto (em que seja visível o local de aposição do lote, identificação do produto e do fabricante).

No caso das viseiras, devem os fabricantes, observados os referenciais normativos, elaborar ficha técnica que contenha as especificações técnicas, nomeadamente dimensão, propriedades, risco associado, a composição, acondicionamento e armazenamento, que comprove que o produto é seguro e fotografias do produto (em que seja visível o local de aposição do lote, identificação do produto e do fabricante).

Para todos os produtos, o fabricante deve proceder à notificação à ASAE, previamente à colocação ou disponibilização do produto do mercado acompanhado da documentação supracitada.

Após a data de notificação à ASAE, o fabricante terá um período máximo de 6 meses, para decidir se pretende colocar no mercado estes produtos de acordo com a legislação de harmonização da União. Nessa situação o fabricante deve dar início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

3.3 - Máscaras para uso social, de uso único ou reutilizável

As **máscaras para uso social, de uso único ou reutilizáveis**, não são enquadradas como dispositivos médicos ou como equipamentos de proteção individual e são designadas como artigos têxteis, pelo que a sua utilização pela comunidade tem sido considerada por vários

países a nível mundial, aplicando o Princípio da Precaução em Saúde Pública, para quem permaneça em espaços interiores fechados com múltiplas pessoas, como **medida de proteção adicional ao distanciamento social, à higiene das mãos e à etiqueta respiratória**.

Para o fabrico de máscaras não-cirúrgicas de diferentes materiais têxteis, os fabricantes destas máscaras deve seguir as Especificações Técnicas elaboradas pela DGS e pelo INFARMED, I.P. em conjunto com a ASAE, o IPQ e o CITEVE e diversos peritos.

De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, os fabricantes devem disponibilizar os documentos comprovativos do cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis aos produtos em causa, bem como, disponibilização de informação ao utilizador da composição através da etiquetagem ou marcação do produto têxtil, e que o mesmo não confere as características de um dispositivo médico ou um equipamento de proteção individual.

O fabricante deve remeter à ASAE um conjunto de provas documentais, com a identificação da empresa e do produto produzido, da composição das fibras têxteis e do relatório de ensaio realizado e da conformidade do produto emitido por laboratório com competência técnica reconhecida, nomeadamente, acreditado para os métodos de ensaio indicados.

O fabricante deve dispor de um *dossier* técnico do produto, para as autoridades de fiscalização, onde se incluam as características da matéria-prima, a descrição do processo de fabrico, a informação a fornecer com o produto e os relatórios dos ensaios realizados e da conformidade do produto emitidos por laboratório reconhecido, nomeadamente os laboratórios acreditados para os métodos indicados.

No que se refere à iniciativa caseira de fabrico de máscaras, i.e., «feitas em casa» ou «*do it yourself*», não darão alegadamente, cumprimento aos normativos legais nem serão, previamente à sua disponibilização/comercialização, testadas em laboratórios acreditados a nível dos materiais utilizados, conforme estabelecido nas **Especificações Técnicas** e nas orientações da DGS.

Aqui e a verificar-se que os materiais têxteis utilizados não cumprem os normativos nem os mesmos foram previamente testados/certificados, estaremos perante produtos que podem

não corresponder aos requisitos legais estabelecidos, podendo não conferir, nem funcionar como proteção adicional que se pretende atingir com a sua utilização, mas apenas como adornos.

Este guia de orientação não isenta de consulta dos respetivos diplomas e demais legislação aplicável, bem como da informação divulgada e constante dos sítios das autoridades de fiscalização do mercado – ASAE (para EPI) e o INFARMED, I.P. (para DM).

Anexo I – Importação - Lista dos referenciais normativos a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º, a que deve obedecer a conformidade dos dispositivos médicos e dos equipamentos de proteção individual

DM, EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS		LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, ECDC, CDC)
Máscaras cirúrgicas (para uso por profissionais de saúde)	Máscaras faciais cirúrgicas conforme a EN 14683:2019 tipo I, II ou IIR descartáveis e hipoalergénicas, isentas de látex de borracha natural; com filtro médio integrado para maior eficiência de filtragem bacteriana; que permita ao utilizador respirar normalmente; com suporte para o nariz integrado (clipe nasal de fácil ajuste) e com boa oclusão lateral; inodoras;	EN 14683:2019 tipo II ou IIR	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 mínimo nível 1 ou equivalente
Máscaras cirúrgicas (para uso por não profissionais de saúde)	não podem ser confundidas com os respiradores de partículas usados para prevenir a inalação de pequenas partículas que podem conter agentes infecciosos transmitidos por via aérea; máscaras cirúrgicas pediátricas — mesmas características, mas de menor dimensão.	EN 14683:2019 tipo I	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 qualquer nível ou equivalente

DM, EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, ECDC, CDC)
<p>Semimáscaras de proteção respiratória</p>	<p>Aparelhos de proteção respiratória. Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas – FFP2 e FFP3 — contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3. Respiradores conforme a norma EN 149:2001+A1:2009, tipo FFP2. Filtro com uma eficácia de 98 % contra bactérias. Baixa resistência à respiração; ajuste nasal flexível e acolchoado que garante um bom ajuste facial; facilidade na colocação e remoção; sem látex natural; dois tamanhos, incluindo máscaras pediátricas; respiradores FFP3 — contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3 — características similares às FFP2 mas para microrganismos, aerossóis e vírus.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 149:2001+A1:2009</p> <p>As normas internacionais equivalentes às normas harmonizadas: Europa: EN 149+A1:2009 - FFP2 e a FFP3 Austrália: AS/NZS 1716:2012 - P3, P2 Brasil: ABNT/NBR 13698:2011 - PFF3, PFF2 China: GB 2626-2006 - KN100, KP100, KN95, KP95 Japão: JMHLW Notification 214, 2018- DS/DL3, DS/D Coreia: KMOEL-2017-64 - Special, 1st Class México: NOM-116-2009 - N100, P100, R100, N99, P9 R99, N95, P95, R95 USA: 42 CFR 84 - N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, R95</p>
<p>Máscaras com viseira integrada</p>	<p>Máscaras com viseira de acordo com a EN 166:2001. Características idênticas às restantes máscaras, mas com proteção ocular (viseira) integrada, transparente e que facilite a visão do profissional de saúde (não permita a acumulação fácil de vapor). Faixa ajustável para prender firmemente em torno da cabeça e encaixar-se confortavelmente na testa. Cubra completamente os lados e o comprimento do rosto.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001</p> <p>ANSI/ISEA (International Safety Equipment Association) Z87.1 ou equivalente</p>

DM, EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, ECDC, CDC)
Batas cirúrgicas	Com abertura atrás, de uso único e impermeável, manga comprida, punhos bem ajustados e que cubra todo o fardamento. Conforme a norma EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019	Diretiva 93/42/CEE Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) PB70, todos os níveis ou equivalente
Fato de proteção integral	De uso único, impermeável, com capuz incorporado, proteção de pescoço e tamanho ajustado ao profissional, punhos bem ajustados.	Regulamento (UE) 2016/425 EN 14126:2003/AC2004, EN14605:2005+A1:2009; EN13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN1149-5:2008
Cóculas	Cógula descartável, não estéril, para proteção de toda a área da cabeça, cara e pescoço, com abertura oval na zona dos olhos. Impermeável e repelente à água.	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019
Touca de uso único	Proteção dupla, de partículas contaminantes, queda de cabelos ou outros agentes contaminantes; ajustável com elástico; que cubra bem a cabeça; preferencialmente, que cubra também o pescoço.	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019
Manguitos	Manguito de proteção, de uso único, para proteção de toda a área do antebraço. Impermeável e repelente à água. Não estéril.	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019
Proteção de calçado (cobrir botas e cobrir sapatos)	Sapatos impermeáveis e de uso exclusivo nas áreas de isolamento; nas entradas ocasionais de profissionais usar coberturas de sapatos de uso único e impermeáveis (cobrir botas); as capas para sapatos preferencialmente com sola antiderrapante de polipropileno não-tecido resistente a fluidos e respirável.	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019

DM, EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, ECDC, CDC)
<p>Luvas de uso único não esterilizadas</p>	<p>Preferencialmente de nitrilo, boa barreira contra fluidos orgânicos, perfuração e contra químicos (desinfetantes/citotóxicos); para tarefas que exigem destreza adicional com alto nível de <i>stress</i> na luva, boa qualidade de vedação, resistente às perfurações, forte e durável, com bom conforto, ajuste e proteção contra químicos; sem pó; punho médio-a-alto para cobrir o punho das batas; ergonómicas/confortáveis. Conforme a norma EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 ANSI/ISEA 105 ASTM D6319</p>
<p>Luvas de uso único esterilizadas</p>	<p>Látex, sem pó; punho médio-a-alto para cobrir o punho das batas; barreira elevada contra fluidos orgânicos e perfuração; ergonómicas/confortáveis. Conforme a norma EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 ANSI/ISEA 105 ASTM D6319</p>
<p>Proteção ocular (óculos de proteção)</p>	<p>Proteção dos olhos aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias e outros produtos biológicos com protetores laterais e descartáveis. Conforme a norma EN 166:2001.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA Z87.1</p>

DM, EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, ECDC, CDC)
Viseiras	<p>Proteção da face aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias, não conferindo proteção respiratória nem contra agentes biológicos</p> <p>Conforme a norma EN 166:2001.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA Z87.1</p>
Zaragatoas	<p>Zaragatoa estéril para colheita de exsudado da nasofaringe, floculada, com cabo plástico e tubo com tampa com 2-3 ml de meio para transporte, deteção e cultura de vírus.</p> <p>O meio de transporte deverá ser: Hank's, com HEPES, gelatina, BSA, sacarose e antibióticos.</p> <p>A zaragatoa deverá ser de tipo "<i>flocked</i>" e fina, com ponto de quebra e tubo com meio de transporte adequado. A apresentação deverá ser em conjunto individual de zaragatoa e tubo com meio de transporte. A ponta deverá ser de material sintético tipo <i>dracon</i> ou <i>rayon</i>, não algodão.</p>	<p>Diretiva 98/79/CE</p>

Anexo II – Fabrico - Referenciais normativos a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º, a que deve obedecer a conformidade dos dispositivos médicos

DM E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS		LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES
Máscaras cirúrgicas (para uso por profissionais de saúde)	Máscaras faciais cirúrgicas conforme a EN 14683:2019 tipo I, II ou IIR descartáveis e hipoalergénicas, isentas de látex de borracha natural; com filtro médio integrado para maior eficiência de filtragem bacteriana; que permita ao utilizador respirar normalmente; com suporte para o nariz integrado (clipe nasal de fácil ajuste) e com boa oclusão lateral; inodoras; não podem ser confundidas com os respiradores de partículas usados para prevenir a inalação de pequenas partículas que podem conter agentes infecciosos transmitidos por via aérea; máscaras cirúrgicas pediátricas — mesmas características, mas de menor dimensão.	EN 14683:2019 tipo II ou IIR	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 Ou especificação técnica equivalente
Máscaras cirúrgicas (para uso por não profissionais de saúde)		EN 14683:2019 tipo I	
Batas cirúrgicas	Com abertura atrás, de uso único e impermeável, manga comprida, punhos bem ajustados e que cubra todo o fardamento. Conforme a norma EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019		Diretiva 93/42/CEE Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Cógulas	Cógula descartável, não estéril, para proteção de toda a área da cabeça, cara e pescoço, com abertura oval na zona dos olhos. Impermeável e repelente à água.		Diretiva 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente

DM E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES
Touca de uso único	Proteção dupla, de partículas contaminantes, queda de cabelos ou outros agentes contaminantes; ajustável com elástico; que cubra bem a cabeça; preferencialmente, que cubra também o pescoço.	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Manguitos	Manguito de proteção, de uso único, para proteção de toda a área do antebraço. Impermeável e repelente à água. Não estéril.	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Proteção de calçado (cobrir –botas e cobrir sapatos)	Sapatos impermeáveis e de uso exclusivo nas áreas de isolamento; nas entradas ocasionais de profissionais usar coberturas de sapatos de uso único e impermeáveis (cobrir-botas); as capas para sapatos preferencialmente com sola antiderrapante de polipropileno não-tecido resistente a fluidos e respirável.	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Luvas de uso único não esterilizadas	Preferencialmente de nitrilo, boa barreira contra fluidos orgânicos, perfuração e contra químicos (desinfetantes/citotóxicos); para tarefas que exigem destreza adicional com alto nível de stress na luva, boa qualidade de vedação, resistente às perfurações, forte e durável, com bom conforto, ajuste e proteção contra químicos; sem pó; punho médio-a-alto para cobrir o punho das batas; ergonómicas/confortáveis. Conforme a norma EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009	Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 Ou especificação técnica equivalente

DM E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES
Luvas de uso único esterilizadas	<p>Látex, sem pó; punho médio-a-alto para cobrir o punho das batas; barreira elevada contra fluidos orgânicos e perfuração; ergonómicas/confortáveis.</p> <p>Conforme a norma EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 Ou especificação técnica equivalente</p>
Zaragatoas	<p>Zaragatoa estéril para colheita de exsudado da nasofaringe, floculada, com cabo plástico e tubo com tampa com 2-3 ml de meio para transporte, deteção e cultura de vírus.</p> <p>O meio de transporte deverá ser: Hank's, com HEPES, gelatina, BSA, sacarose e antibióticos.</p> <p>A zaragatoa deverá ser de tipo "<i>flocked</i>" e fina, com ponto de quebra e tubo com meio de transporte adequado. A apresentação deverá ser em conjunto individual de zaragatoa e tubo com meio de transporte. A ponta deverá ser de material sintético tipo <i>dracon</i> ou <i>rayon</i>, não algodão.</p>	<p>Diretiva 98/79/CE</p>

Anexo III – Fabrico - Referenciais normativos a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º, a que deve obedecer a conformidade dos equipamentos de proteção individual

EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES
<p>Semimáscaras de proteção respiratória</p>	<p>Aparelhos de proteção respiratória. Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas – FFP2 e FFP3 – contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3.</p> <p>Respiradores conforme a norma EN 149:2001+A1:2009, tipo FFP2. Filtro com uma eficácia de 98 % contra bactérias.</p> <p>Baixa resistência à respiração; ajuste nasal flexível e acolchoado que garante um bom ajuste facial; facilidade na colocação e remoção; sem látex natural; dois tamanhos, incluindo máscaras pediátricas; respiradores FFP3 – contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3 – características similares às FFP2 mas para microrganismos, aerossóis e vírus.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 149:2001+A1:2009</p>
<p>Máscaras com viseira integrada</p>	<p>Máscaras com viseira de acordo com a EN 166:2001. Características idênticas às restantes máscaras, mas com proteção ocular (viseira) integrada, transparente e que facilite a visão do profissional de saúde (não permita a acumulação fácil de vapor). Faixa ajustável para prender firmemente em torno da cabeça e encaixar -se confortavelmente na testa. Cubra completamente os lados e o comprimento do rosto.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001</p>

EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES
Fato de proteção integral	De uso único, impermeável, com capuz incorporado, proteção de pescoço e tamanho ajustado ao profissional, punhos bem ajustados.	Regulamento (UE) 2016/425 EN 14126:2003/AC2004, EN14605:2005+A1:2009; EN13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN1149-5:2008
Proteção ocular (óculos de proteção)	Proteção dos olhos aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias e outros produtos biológicos com protetores laterais e descartáveis. Conforme a norma EN 166:2001.	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA Z87.1
Viseiras	Proteção da face aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias, não conferindo proteção respiratória nem contra agentes biológicos	Diretiva 2001/95/CE Especificação técnica do fabricante

EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES
<p>Máscaras para uso social, de uso único ou reutilizáveis – Artigo Têxtil</p>	<p>Profissionais em contacto frequente com o público (Nível 2) Máscaras alternativas para contactos frequentes com o público, de uso único ou reutilizáveis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desempenho mínimo de filtração de 90% - Respirabilidade de pelo menos 8l/min segundo EN ISO 9237:1995 ou no máximo 40 Pa segundo EN 14683:2019 (Anexo C) - Que permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade - Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado) - Desenho e construção adequados. <p>Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento (Nível 3) Máscaras alternativas para contactos pouco frequentes, de uso único ou reutilizáveis.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desempenho mínimo de filtração de 70% - Respirabilidade de pelo menos 8l/min segundo EN ISO 9237:1995 ou no máximo 40 Pa segundo EN 14683:2019 (Anexo C) - Que permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade - Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado) - Desenho e construção adequados 	<p>Permeabilidade ao ar (Respirabilidade): EN 14683:2019 (Anexo C) ou EN ISO 9237:1995</p> <p>Capacidade de Retenção de Partículas (Filtração): EN 14683:2019 (Anexo B) ou EN 13274-7:2019</p> <p>Outros métodos equivalentes reconhecidos</p> <p>Requisitos Rotulagem e informação ao utilizador final</p>